
Instrukcja stosowania

System implantów do ciągłej kompresji

BME SPEED™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja stosowania

System implantów do ciągłej kompresji BME SPEED™ jest przeznaczony do użytku przez chirurga w celu stabilizacji kości podczas leczenia złamań i operacji rekonstrukcyjnych.

Objęte wyroby:

SE-0907
SE-0910
SE-1108
SE-1110
SE-111513
SE-1308
SE-1310
SE-1312
SE-131513
SE-1510
SE-1512

Podstawowa budowa

- Implanty wchodzące w skład systemu implantów do ciągłej kompresji BME SPEED wykonano z biogodnego nitinolu i zaprojektowano w taki sposób, by wykazywały superelastyczne właściwości w temperaturze pokojowej. Każdy implant jest blokowany w otwartym kształcie podczas przechowywania i umieszczania. Po umieszczeniu implantu i uwolnieniu z mechanizmu ograniczającego ramiona implantu zginają się do siebie, powodując kompresję. W przypadku dobrej jakości kości to zgięcie może nie być widoczne, ponieważ ramiona są ograniczane przez otaczającą tkankę.
- Firma DePuy Synthes ma w ofercie kilka różnych rodzajów implantów. Numer modelu implantu określa jego wymiary.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do doboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiał

Nitinol

Przeznaczenie

Implanty klamrowe BME SPEED są przeznaczone do stabilizacji kości i leczenia złamań oraz operacji rekonstrukcyjnych.

Wskazania do stosowania

- Stabilizacja złamań i stabilizacja przy osteotomii oraz artrodeza stawów ręki i stopy.
- Stabilizacja przy osteotomii na poziomie przynasady bliższej kości piszczelowej.
- Stabilizacja małych fragmentów kości (pod warunkiem, że nie są strzaskane w stopniu wykluczającym umieszczenie klamry). Te fragmenty mogą się znajdować w kościach długich, jak np. kość udowa, strzałkowa oraz piszczelowa (w kończynach dolnych); kość ramienna, łokciowa, promieniowa (w kończynach górnych); obojczyk oraz w kościach płaskich, jak np. miednica i łopatka.

Przeciwwskazania

- Strzaskanie powierzchni kości, które może utrudnić umieszczenie klamry.
- Patologiczne stany kości, takie jak osteopenia, które utrudniałyby pewne mocowanie implantu.
- Nadwrażliwość na ciała obce będące metalami, w tym nikiel. W razie podejrzenia nadwrażliwości na metale należy przed implantacją przeprowadzić odpowiednie badania.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera informacji wystarczających do bezpośredniego użycia wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników opieki zdrowotnej, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osób uczestniczących w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony z, odpowiednio, instrukcją stosowania, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczy, oraz z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcją stosowania, stosownie do zalecanej procedury chirurgicznej. Upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni dla wskazanego schorzenia/stanu oraz że zabieg przeprowadzany jest prawidłowo, jest obowiązkiem chirurga.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne związane ze stabilizatorami wewnętrznymi, takimi jak system implantów do ciągłej kompresji BME SPEED, przy zastosowaniu zgodnym z instrukcją stosowania i przy użyciu zalecanej techniki, są następujące:

- Stabilizacja segmentu kostnego i wspomaganie gojenia.
- Odbudowa połączenia anatomicznego i przywrócenie funkcji.


Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczątkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych istnieją możliwe zagrożenia, działania niepożądane i zdarzenia niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, jednak niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi: problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne urazy układu nerwowego i naczyniowego, nieprawidłowy zrost, brak zrostu, uszkodzenie kości i uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, zespół Sudecka, reakcje alergiczne/nadwrażliwości oraz działania niepożądane związane z wadą implantu i obecnością elementów.

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie

Wyrób jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do skażenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub zgonem pacjenta bądź użytkownika.

Nie wolno ponownie przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie; należy z goni postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia

- Nie można oczekiwać, że implanty zastąpią prawidłową, zdrową kość lub wytrzymają nacisk wynikający z pełnego lub częściowego obciążenia w przypadku braku zrostu, opóźnionego zrostu lub niepełnego wygojenia. Ważne jest zatem, aby utrzymywać unieruchomienie w miejscu zabiegu przy zastosowaniu rutynowych metod (gips, szyny itd.) aż do całkowitego wygojenia kości (4–6 tygodni).
- Przed wszczęciem wyrobu należy dokonać redukcji w operowanym miejscu i utrzymać ją. W celu uzyskania zamknięcia lub redukcji linii złamania nie należy polegać na sile ściskającej zamknięcia klamry.
- Wszelkie dodatkowe przetwarzanie lub przygotowanie implantu do ponownego użytku może wpłynąć negatywnie na pamięć odkształceniową nitinolu, modyfikując czy też pogarszając skuteczność implantu.
- Przygotowywanie jakiegokolwiek instrumentu do ponownego użytku może wpłynąć negatywnie na zgodność takiego instrumentu z innymi instrumentami oraz jego użyteczność.
- Jeśli sterylność zostanie naruszona przed umieszczeniem implantu, będzie konieczne zastosowanie innego sterylnego implantu lub stosownych instrumentów. Produktu nie wolno sterylizować ponownie ze względu na podatność materiałów poliwęglanowych na uszkodzenie wskutek ciepła.
- Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność opakowania. Produkt z uszkodzonym opakowaniem należy wyrzucić i nie wolno go używać, ponieważ nie da się zagwarantować sterylności.

Kombinacja wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Zgodność ze środowiskiem rezonansu magnetycznego

System implantów do ciągłej kompresji BME SPEED oceniono pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Wyrób badano w warunkach nieklinicznych. Badanie wykazało, że implant jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Skanowanie jest bezpieczne w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 tesli (1,5 T) lub 3,0 tesli (3,0 T).
- Gradient przestrzenny pola do:
 - 11 440 G/cm (114,40 T/m) dla systemów 1,5 T
 - 5 720 G/cm (57,20 T/m) dla systemów 3,0 T
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący:
 - 4,0 W/kg przez 15 minut skanowania o natężeniu 1,5 T
 - 4,0 W/kg przez 15 minut skanowania o natężeniu 3,0 T

Nagrzewanie dielektryczne 1,5 T

- W badaniach nieklinicznych ze wzbudzeniem cewki do badania całego ciała implanty powodowały wzrost temperatury o mniej niż 3,0°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4,0 W/kg, na podstawie oceny kalorymetrycznej przez 15 minut skanowania w aparacie do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) z oprogramowaniem SYNGO MR B17.

Nagrzewanie dielektryczne 3,0 T

- W badaniach nieklinicznych ze wzbudzeniem cewki do badania całego ciała implanty powodowały wzrost temperatury o mniej niż 3,5°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4,0 W/kg, na podstawie oceny kalorymetrycznej przez 15 minut skanowania w aparacie do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) z oprogramowaniem SYNGO MR A30 4VA30A.
- Uwaga: nagrzewanie dielektryczne nie jest skorelowane z natężeniem pola statycznego. Wyroby, które nie powodują wykrywalnego nagrzewania przy danym natężeniu pola magnetycznego, mogą powodować silne, miejscowe nagrzewanie przy innym natężeniu pola.

Artefakt

- Artefakt obrazu rozciągał się na około 13 mm od wyrobu w przypadku skanowania w badaniach nieklinicznych za pomocą sekwencji echa gradientowego w klinicznym systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego 3,0 T Siemens Trio (SYNGO MR A30 4VA30A).

Usuwanie implantu

- Odsłonić operowane miejsce i mostek implantu.
- Chwyć implant na jego środku kleszczykami i usunąć go. Jeżeli implant jest zagłębiony, należy podnieść mostek implantu ewentualnie, a następnie usunąć implant kleszczykami. Jeżeli połączenie implantu jest solidne, przeciąć implant przecinaczem do drutu i wyjąć każde ramię klamry.

Utylizacja

Zaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie; należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Specjalne instrukcje stosowania

Instrukcje stosowania implantów BME SPEED z zestawami wiertel DK-200C lub DK-265C:

1. Określić prawidłowy rozmiar implantu, mierząc miejsce zespolenia przewodnikiem pomiarowym BME SPEED (SG-1).
2. Otworzyć wybrany zestaw implantów i odpowiadający mu zestaw wiertel.
3. Zapewniając pełną redukcję, umieścić przewodnik do wiertła poprzecznie w miejscu zespolenia przy zapewnieniu kontaktu obu ząbków z kością. Wywiercić pierwszy otwór wiertłem dostarczonym w zestawie wiertel aż do osiągnięcia ogranicznika.
4. Umieścić bolec prowadzący w pierwszym otworze i, zapewniając pełną redukcję, powtórzyć punkt 3, aby utworzyć drugi otwór. Opcjonalnie: wprowadzić kolejny bolec prowadzący do drugiego otworu. Przewodnik do wiertła można usunąć, pozostawiając bolce prowadzące, aby zaznaczyć położenie wywierconych otworów. W razie potrzeby utworzyć nieckę wielkości 1,0–1,5 mm równo z dwoma wywierconymi otworami, aby umożliwić zagłębienie implantu.
5. Wyjąć przyrząd do wprowadzania zawierający implant BME SPEED z zestawu implantów. Wyjąć bolce prowadzące z wywierconych otworów i ustawić końcówki ramion implantu BME SPEED równoległe z wywierconymi otworami.
6. Wprowadzić implant BME SPEED jak najdalej do wywierconych otworów. Uwaga: przed zwolnieniem implantu można potwierdzić jego odpowiednie umieszczenie z użyciem fluoroskopii.
7. Docisnąć dalszą jedną trzecią przycisku centralnego kciukiem, jednocześnie przekreślając przyrząd do wprowadzania, aż odłączenie zostanie potwierdzone. Dodatkowe opcje odłączenia implantu:
 - Nacisnąć kciukiem przycisk w celu zwolnienia.
 - Obracać przyrząd do wprowadzania w obie strony w celu zwolnienia
8. Wyrównać dostarczony pobijak z mostkiem implantu i odpowiednio zastosować do uzyskania pełnego osadzenia implantu.

9. Powtórzyć kroki 1–8 dla każdego użytego dodatkowego implantu. Wskazówka: jeśli implanty są umieszczane pod kątem 90 stopni względem siebie, należy je układać schodkowo, aby zapewnić wprowadzanie bez przeszkód. W przypadku umieszczenia drugiego implantu z mostkiem w bliskiej odległości od kolejnego wprowadzić otwartą stroną w kierunku pierwszego implantu. Umożliwia to zwolnienie bez przeszkód implantu z przyrządu do wprowadzania.

Instrukcje stosowania implantów BME SPEED z zestawami wiertel do dłoni i nadgarstków DK-200HW:

1. Odsłonić, przygotować i zredukować szczelinę w miejscu planowanego zespolenia. W razie potrzeby należy użyć drutu Kirschnera, znajdującego się w zestawie wiertel DK-200HW, w celu tymczasowej stabilizacji.
2. Określić prawidłowy rozmiar mostku implantu, stosując przewodnik pomiarowy lub przewodnik do wiertła znajdujący się w zestawie wiertel DK-200HW. UWAGA: długość ramienia zostanie wybrana w punkcie 7 przy zastosowaniu głębokościomierza lub poprzez odczytanie kalibrowanych linii głębokości na wiertle (patrz punkt 4).
3. Upewniając się, że obie kości w pełni się stykają, umieścić wybrany przewodnik do wiertła poprzecznie w miejscu planowanego zespolenia. Wszystkie ząbki przewodnika do wiertła powinny się stykać z kością, dlatego odpowiednie osadzenie przewodnika do wiertła może wymagać modelowania powierzchni kości. UWAGA: dokładne umiejscowienie przewodnika do wiertła można osiągnąć przez wprowadzenie drutów Kirschnera do tulejek wiertła i weryfikację położenia po kontrolą fluoroskopii.
4. Stosując wiertło 2,0 mm, znajdujące się w zestawie wiertel DK-200HW, wykonać pierwszy otwór, przewiercając się przez przeciwległą warstwę korową lub do momentu wycucia przeciwległej warstwy korowej. UWAGA: trzy znaczniki laserowe na wiertle odpowiadają głębokości 10, 15, i 20 mm, gdy osiągną góry tulei wiertła.
5. Wprowadzić bolec prowadzący do pierwszego otworu i powtórzyć czynność z punktu 4 w celu wykonania drugiego otworu. UWAGA: przewodnik do wiertła można usunąć, pozostawiając bolce prowadzące, aby zaznaczyć położenie wywierconych otworów.
6. Wyjąć przewodnik do wiertła i bolce prowadzące oraz w razie potrzeby utworzyć nieckę wielkości 1,0–1,5 mm równo z dwoma wywierconymi otworami, aby umożliwić zagłębienie implantu.
7. Zastosować głębokościomierz, aby określić głębokość wywierconych otworów i aby wybrać odpowiednią długość ramienia klamry. W przypadku wiercenia bikortykalnego należy użyć haczyka na bolcu głębokościomierza, aby sprzęgnąć z przeciwległą powierzchnią kości i określić głębokość. W przypadku wiercenia monokortykalnego należy wprowadzić bolec jak najdalej do otworu i dodać 1 mm do uzyskanego odczytu głębokości. UWAGA: dokładność głębokościomierza to +/- 1 mm.
8. Wyjąć z zestawu implantów narzędzie do wprowadzania zawierające wybrany implant BME SPEED i wpasować końcówki ramion implantu równoległe z wywierconymi otworami. UWAGA: końcówkę przewodnika do wiertła znajdującą się w zestawie implantów można wyrzucić.
9. Wprowadzić implant jak najdalej do wywierconych otworów. UWAGA: przed zwolnieniem implantu można potwierdzić jego odpowiednie umieszczenie z użyciem fluoroskopii.
10. Docisnąć dalszą jedną trzecią przycisku centralnego kciukiem, jednocześnie przekreślając przyrząd do wprowadzania, aż odłączenie zostanie potwierdzone.
11. Wyrównać pobijak z mostkiem implantu i odpowiednio zastosować do uzyskania pełnego osadzenia implantu. UWAGA: obrócenie pobijaka o 45 stopni umożliwi zagłębienie implantu, jeśli w punkcie 6 utworzono nieckę.
12. Powtórzyć czynności z punktów 2–11 dla każdego użytego dodatkowego implantu. UWAGA: jeśli implanty są umieszczane pod kątem 90 stopni względem siebie, należy je układać schodkowo, aby zapewnić wprowadzanie bez przeszkód.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com